

Паспорт проекта «Аппаратно-программный комплекс для стандартизированной диагностики и мониторинга лечения поражений слизистой оболочки рта»

КРАТКАЯ ИНФОРМАЦИЯ О ПРОЕКТЕ		
1.	Название проекта	Аппаратно-программный комплекс для стандартизированной диагностики и мониторинга лечения поражений слизистой оболочки рта
2.	Срок реализации	2026-2028 г.
3.	Тема проекта	Геронтостоматология: создать и клинически валидировать отечественный программно-аппаратный комплекс для стандартизированной фотофиксации, количественной оценки и ИИ-ассистированного триажа поражений слизистой оболочки полости рта у пациентов старших возрастных групп с целью раннего выявления подозрительных изменений и повышения качества маршрутизации пациентов.
4.	Технологическое направление в соответствии с перечнем критических технологий РФ	Медицинские и биотехнологии для охраны здоровья, профилактики и диагностики. Технологии обработки и анализа больших данных, искусственный интеллект в медицине (SaMD). Опτικο-электронные/фотонные технологии (мультиспектральная визуализация, автофлуоресценция).
5.	Рынок НТИ	HealthNet (цифровое здравоохранение, медицинские изделия и ПО для ранней диагностики и профилактики).
6.	Сквозные технологии	Искусственный интеллект и машинное обучение. Большие данные (клинические датасеты, мультимодальные данные). Новые производственные технологии (CAD/3D-печать прототипов). Сенсорика и оптоэлектроника.
ИНФОРМАЦИЯ О ЛИДЕРЕ И УЧАСТНИКАХ ПРОЕКТА		
7.	Руководитель проекта	Македонова Ю.А. – декан стоматологического факультета, заведующий кафедрой стоматологии Института НМФО
8.	Команда проекта	<ol style="list-style-type: none"> 1. Фирсова И.В. – заведующий кафедрой терапевтической стоматологии. 2. Ярыгина Е.Н. – заведующий кафедрой хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. 3. Картушина А.В. – ассистент кафедры терапевтической стоматологии.

		<ol style="list-style-type: none"> 4. Синенко А.А. – ассистент кафедры хирургической стоматологии и челюстно-лицевой хирургии. 5. Дьяченко Д.Ю. – доцент кафедры стоматологии Института НМФО. 6. Александров А.В. – ассистент кафедры стоматологии Института НМФО. 7. Безбородов С.А. – заведующий кафедрой клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта. 8. Сиротенко В.С. – декан фармацевтического факультета, заведующий кафедрой организации фармацевтического дела, фармацевтической технологии и биотехнологии. 9. Кетов Д.Ю. – доцент кафедры клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта. 10. Авдеюк Д.Н. – доцент кафедры клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта. 11. Сердюкова Т.А. – преподаватель кафедры клинической инженерии и технологий искусственного интеллекта. 12. Зубков А.В. – начальник управления информационного развития.
ПЛАН РЕАЛИЗАЦИИ ПРОЕКТА		
9.	<p>Аннотация проекта</p> <p><i>Указывается краткая информация (не более 1000 знаков, без пробелов) о проекте (краткий реферат проекта, детализация отдельных блоков предусмотрена другими разделами Паспорта): цели и задачи проекта, ожидаемые результаты, области применения результатов, потенциальные потребительские сегменты</i></p>	<p>К 2028 будет создан и клинически апробирован программно-аппаратный комплекс для стандартизированной интраоральной визуализации поражений слизистой оболочки полости рта, включающий калибровочную насадку, модуль управляемой подсветки и медицинское программное обеспечение для контроля качества съемки, сегментации, измерения площади поражений и ИИ-ассистированного триажа подозрительных изменений.</p> <p>Комплекс предназначен для использования врачами-стоматологами и специалистами кабинетов раннего выявления с целью повышения качества маршрутизации пациентов старших возрастных групп.</p> <p>Разрабатывается решение «end-to-end»: интраоральная камера с калибровочной насадкой, мультиспектральной подсветкой, адгезивным красителем и ПО на базе ИИ (SaMD) для сегментации поражений и триажа онкопатологий (ОППР). Дополнительно внедряется панель биомаркеров слюны (OralAge-Risk). Проект решает проблему низкой выявляемости предрака у пациентов 60+ и отсутствия стандартов фотофиксации. Потенциальные потребители: стоматологические клиники (B2B), онкодиспансеры, ПМСП и медвузы.</p>

10.	Критерии успешности проекта	<p>КРІ 2026–2027: доказательство технической реализуемости</p> <ul style="list-style-type: none"> - утверждено ТЗ; - создан прототип насадки; - разработан SOP съемки; - получено одобрение ЛЭК; - собраны первые 300–500 кейсов; - зарегистрирована база данных; - создана первая версия ПО без медицинских заявлений; - подана заявка на РИД. <p>КРІ 2027–2028: клиническая апробация</p> <ul style="list-style-type: none"> - датасет 1500–2500 изображений; - подтверждена воспроизводимость съемки; - достигнут ICC $\geq 0,80$; - МАЕ площади поражения $\leq 10\%$, затем $\leq 5\%$; - создана модель сегментации; - внешняя проверка на независимой выборке; - подготовлен протокол клинических испытаний. <p>КРІ 2028–2029: предрегистрационный и внедренческий этап</p> <ul style="list-style-type: none"> - мультицентровая валидация; - датасет ≥ 5000 изображений; - подтверждены чувствительность/специфичность; - подготовка регистрационного досье; - пилоты в 3–5 клиниках; - подготовка индустриального партнера.
		<i>Базовая бизнес-идея</i>
11.	<p>Какой продукт (товар/ услуга/ устройство/ ПО/ технология/ процесс и т.д.) будет продаваться</p> <p><i>Указывается максимально понятно и емко информация о продукте, лежащем в основе проекта, благодаря реализации которого планируется получить основной доход</i></p>	<p>Комплексное импортнезависимое решение для стоматологии:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Аппаратная часть (аксессуар): Устройство для выявления первичных элементов поражения слизистой оболочки рта, а именно калибровочная насадка-ограничитель для интраоральных камер с модулем мультиспектральной подсветки. 2. Расходные материалы: адгезивный диагностический краситель.

		<p>3. Программное обеспечение (SaMD): ПО с ИИ для стандартизации съемки, измерений и триажа ОППР + мобильное приложение (карта обследования пациента).</p> <p>4. Услуги: панель слюнных биомаркеров (OralAge-Risk).</p> <p>5. Образовательные продукты: атлас возрастных изменений, курсы ДПО, клинические протоколы.</p> <p>6. Разработка лекарственной композиции на основе бишофита, фотосенсибилизатора</p>
12.	<p>Какую и чью (какого типа потребителей) проблему решает</p> <p><i>Указывается максимально и емко информация о проблеме потенциального потребителя, которую (полностью или частично) сможет решить ваш продукт</i></p>	<p>Решает проблему нехватки стандартизированной, объективной и доступной диагностики поражений слизистой полости рта. Устраняет субъективность визуального осмотра, обеспечивает раннее выявление ОППР/предрака и позволяет объективно контролировать динамику заживления ран у пожилых пациентов. Проблема решается для врачей-стоматологов, онкологов, руководителей клиник и организаторов здравоохранения.</p>
13.	<p>Потенциальные потребительские сегменты</p> <p><i>Указывается краткая информация о потенциальных потребителях с указанием их характеристик (детализация предусмотрена в части 3 данной таблицы): для юридических лиц – категория бизнеса, отрасль, и т.д.; для физических лиц – демографические данные, вкусы, уровень образования, уровень потребления и т.д.; географическое расположение потребителей, сектор рынка (B2B, B2C и др.)</i></p>	<p>B2B: Государственные и частные стоматологические клиники, отделения челюстно-лицевой хирургии, региональные онкоцентры, кабинеты раннего выявления ПМСП.</p> <p>B2G: Региональные департаменты здравоохранения (программы диспансеризации и онкоскрининга групп риска 60+).</p> <p>EdTech / B2B: Медицинские ВУЗы, центры ДПО.</p> <p>География: РФ (пилотный регион — Волгоградская область, далее масштабирование на федеральный уровень).</p>
14.	<p>На основе какого научно-технического решения и (или) результата будет создан продукт (с указанием использования собственных или существующих разработок)</p> <p><i>Указывается необходимый перечень научно-технических решений с их кратким описанием для создания и выпуска на рынок продукта</i></p>	<p>НТР 1: Насадка-ограничитель (дистанция 10–12 мм) с калибровочной сеткой 1×1 мм и цветовой шкалой.</p> <p>*НТР 2: Мультиспектральная подсветка (белый свет, 415/540 нм, автофлуоресценция ~405 нм, поляризация).</p> <p>НТР 3: Адгезивный диагностический краситель на базе модифицированного метиленового/толуидинового синего.</p> <p>НТР 4: Алгоритмы компьютерного зрения (ИИ) для сегментации, расчета площади поражений и триажа.</p>

		<p>НТР 5: Риск-шкала OralAge-Risk на основе панели биомаркеров слюны (CRP, IL-6, MMP-8 и др.)</p> <p>НТР 6: Разработка лекарственных композиций на основе бишофита</p>
15.	<p>Бизнес-модель</p> <p><i>Указывается кратко описание способа, который планируется использовать для создания ценности и получения прибыли, в том числе, как планируется выстраивать отношения с потребителями и поставщиками, способы привлечения финансовых и иных ресурсов, какие каналы продвижения и сбыта продукта планируется использовать и развивать, и т.д.</i></p>	<p>1. Ценностные предложения (Value Propositions) Полностью стандартизированный диагностический комплекс для выявления ОППР/предрака полости рта у пациентов 60+. Импортозамещающее решение (отечественное ПО SaMD + адгезивный краситель + насадка). Снижение субъективности осмотра, юридическая защита врача (цифровой протокол). Возможность динамического контроля заживления ран и объективного триажа онкопатологий. Низкий порог внедрения (аксессуар к существующей интраоральной камере).</p> <p>2. Потребительские сегменты (Customer Segments) B2B: государственные и частные стоматологические клиники, отделения ЧЛХ, онкодиспансеры, кабинеты ПМСП. B2G: региональные департаменты здравоохранения (программы диспансеризации 60+). EdTech/B2B: медицинские вузы, центры ДПО (продажа курсов, атласа, протоколов). B2C (опосредованно): пациенты 60+ (качество диагностики и активное долголетие).</p> <p>3. Каналы сбыта и продвижения (Channels) Прямые продажи B2B: менеджеры проекта клиникам и онкоцентрам. ОЕМ/партнерские продажи: через дистрибьюторы стоматологического оборудования и производителей интраоральных камер. Образовательные каналы: программы ординатуры/ДПО ВолгГМУ, мастер-классы, профильные конгрессы (стоматология, онкология). GR-каналы: через главных внештатных специалистов Минздрава. Цифровой маркетинг: лендинг, вебинары, публикация клинических кейсов.</p> <p>4. Взаимоотношения с клиентами (Customer Relationships)</p>

SaaS-подписка с регулярными обновлениями ИИ-алгоритмов и версий ПО.
Сервисное сопровождение: обучение персонала, техническая поддержка, аудит качества диагностики.

Сообщество пользователей: клинические протоколы, вебинары, экспертная поддержка.

Личный кабинет с аналитикой по триажам и динамике лечения.

5. Потоки доходов (Revenue Streams)

Разовые продажи: насадка-калибратор + мультиспектральный модуль.

Регулярные (рекуррентные):

SaaS-лицензия на ПО с ИИ (ежемесячная/ежегодная подписка).

Продажа диагностического адгезивного красителя (расходный материал).

Образовательные услуги: сертификационные курсы, ДПО, внедрение протоколов.

Научно-консультационные услуги: панель слюнных биомаркеров OralAge-Risk.

6. Ключевые ресурсы (Key Resources)

Интеллектуальные: РИД на насадку, алгоритмы ИИ, биомаркерная панель, атлас возрастных изменений.

Кадровые: команда (стоматологи, IT-инженеры, биотехнологи).

Инфраструктурные: клиническая база ВолгГМУ (сбор датасетов, валидация), кафедра клинической инженерии и ИИ.

Финансовые: гранты (РНФ, ФСИ), хоздоговоры, промышленный партнер.

7. Ключевые виды деятельности (Key Activities)

Разработка и доработка прототипа насадки и мультиспектральной подсветки.

Сбор, разметка и верификация датасета (≥ 5000 изображений).

Обучение и валидация ИИ-моделей (сегментация, триаж ОППР).

Разработка ПО (IEC 62304, ISO 14971) и мобильного приложения.

Регистрация медицинского изделия (Росздравнадзор).

Выпуск методических рекомендаций, атласа, курсов ДПО.

8. Ключевые партнеры (Key Partners)

		<p>Индустриальный партнер: мелкосерийное производство насадок (3D-печать/литье). Дистрибьюторы: компании-поставщики стоматологического оборудования. Клинические партнеры: онкодиспансеры, ПМСП Волгоградской области. Грантодатели: РФФИ, ФСИ, Фонд содействия инновациям. Регуляторные и отраслевые органы: Минздрав, главные внештатные специалисты.</p> <p>9. Структура издержек (Cost Structure) R&D: разработка прототипа, ПО, ИИ-моделей, клинические исследования. Производство: материалы для насадок, компоненты подсветки, краситель. Персонал: зарплаты команды (IT, врачи, инженеры, методологи). Регистрация и лицензирование: получение РУ, сертификация, патентование. Маркетинг и продажи: участие в конгрессах, лендинг, вебинары, B2B-менеджеры. Инфраструктура: облачное хранение данных, ИТ-поддержка, лабораторное оборудование.</p>
16.	<p>Основные конкуренты</p> <p><i>Кратко указываются основные конкуренты (не менее 5)</i></p>	<ol style="list-style-type: none"> 1. Традиционный визуальный осмотр без стандартизации (текущий статус-кво). 2. Импортные системы автофлуоресценции (VELscope, Identafi и аналоги) — дорогие, сложнодоступные. 3. Эндоскопические системы узкополосной визуализации (NBI), слабо адаптированные под рутинный стоматологический прием. 4. Ручные тесты с толудиновым синим (без цифровой оцифровки и стандартизации). 5. Универсальные медицинские ИИ-решения (не имеют стоматологической калибровки масштаба).
17.	<p>Ценностное предложение</p> <p><i>Формулируется объяснение, почему клиенты должны вести дела с вами, а не с вашими конкурентами, и с самого начала делает очевидными преимущества ваших продуктов или услуг</i></p>	<p>Мы предоставляем клиникам готовый «end-to-end» контур (насадка + расходник + ИИ-ПО + обучение), который превращает любую интраоральную камеру в стандартизированный диагностический комплекс. Это повышает выявляемость онкопатологий на ранних стадиях, объективизирует контроль лечения, снижает стоимость владения оборудованием (импортозамещения) и юридические риски клиники за счет цифрового протоколирования.</p>

18.	<p>Обоснование реализуемости (устойчивости) бизнеса (конкурентные преимущества (включая наличие уникальных РИД, действующих индустриальных партнеров, доступ к ограниченным ресурсам и т.д.); дефицит, дешевизна, уникальность и т.п.)</p> <p><i>Приведите аргументы в пользу реализуемости бизнес-идеи, в чем ее полезность и востребованность продукта по сравнению с другими продуктами на рынке, чем обосновывается потенциальная прибыльность бизнеса, насколько будет бизнес устойчивым</i></p>	<p>Проект закрывает критическое «узкое место» рынка — отсутствие стандартизированных данных для обучения ИИ в стоматологии. Комбинация доступного красителя и цифровой интерпретации радикально снижает стоимость скрининга. Технология масштабируема за пределы геронтологии (хирургия, ортопедия). Устойчивость бизнеса гарантируется гибридной моделью монетизации (разовые продажи аксессуаров + рекуррентные платежи за ПО и расходники). Наличие собственной клинической базы ВолгГМУ обеспечивает быстрый сбор данных и валидацию.</p>
<i>Характеристика будущего продукта</i>		
19.	<p>Основные технические параметры, включая обоснование соответствия идеи/задела тематическому направлению</p> <p><i>Необходимо привести основные технические параметры продукта, которые обеспечивают их конкурентоспособность и соответствуют выбранному тематическому направлению</i></p>	<p>Насадка: фиксированная фокусная дистанция 10–12 мм, стерилизуемая, сетка 1×1 мм. Подсветка: узкополосные режимы (415±15 и 540±15 нм), АФС (405±10 нм). ИИ-модуль: MAE (средняя абсолютная ошибка) измерения площади ≤5%; AUROC триажа ОППР ≥0,90. ПО: интеграция с МИС, защищенное хранилище, мобильное приложение (карта пациента).</p>
20.	<p>Организационные, производственные и финансовые параметры бизнеса</p> <p><i>Приводится видение основателя (-лей) проекта в части выстраивания внутренних процессов организации бизнеса, включая партнерские возможности</i></p>	<p>Организация: Проектный офис ВолгГМУ управляет клиническим (университетские клиники), инженерным (кафедра БСТ) и IT-контурами (команда УИР). Производство: 3D-прототипирование из медпластика с последующим переходом к мелкосерийному производству через индустриального партнера. Финансы: Привлечение грантов (РНФ, ФСИ), заключение хоздоговоров на пилотирование, последующая коммерциализация через дистрибьюторы.</p>
21.	<p>Основные конкурентные преимущества</p> <p><i>Необходимо привести описание наиболее значимых качественных и количественных характеристик продукта, которые</i></p>	<p>Жесткая стандартизация масштаба и света (сопоставимость снимков в динамике). Мультиспектральность в формате компактного адьюванта. Обучение ИИ на уникальном, верифицированном датасете (≥5000 изображений).</p>

	<i>обеспечивают конкурентные преимущества в сравнении с существующими аналогами (сравнение по стоимостным, техническим параметрам и проч.)</i>	Низкий порог внедрения (аксессуар к текущему оборудованию, а не покупка дорогой установки). Мощная научно-методическая база (Атлас ВолгГМУ).
22.	Научно-техническое решение и/или результаты, необходимые для создания продукции <i>Описываются технические параметры научно-технических решений/ результатов, указанных в пункте 12, подтверждающие/ обосновывающие достижение характеристик продукта, обеспечивающих их конкурентоспособность</i>	Верифицированная метрология насадки (in vivo и на фантомах). Разработанный SOP (стандартная операционная процедура) для красителя: рН, вязкость, экспозиция, цифровая шкала интенсивности (ΔE^*ab). Размеченный датасет (≥ 5000 снимков) с клиническими исходами. ПО, разработанное по стандартам IEC 62304 (жизненный цикл мед. ПО) и ISO 14971 (риск-менеджмент).
23.	«Задел». Уровень готовности продукта TRL/ УГТ <i>Необходимо указать максимально емко и кратко, насколько проработан проект по итогам прохождения акселерационной программы (организационные, кадровые, материальные и др.), позволяющие максимально эффективно развивать проект дальше</i>	Текущий статус: TRL 2–3 (сформирована концепция, ТЗ, дорожная карта, план пилотного датасета). Цель 2026-27 г.: TRL 5 (создание прототипов, пилотная клиническая апробация). Цель 2027–2028 гг.: TRL 6–7 (внешняя валидация, подготовка к регистрации медизделия).
24.	Соответствие проекта научным и(или) научно-техническим приоритетам образовательной организации/региона заявителя/предприятия	Проект напрямую отвечает стратегии развития ВолгГМУ до 2030 года и приоритетам региона в сфере профилактической медицины, онконастороженности, активного долголетия, цифровой трансформации здравоохранения и создания импортонезависимых технологий.
25.	Каналы продвижения будущего продукта <i>Необходимо указать, какую маркетинговую стратегию планируется применять, привести кратко аргументы в пользу выбора тех или иных каналов продвижения</i>	Научный маркетинг: публикации (Q1/Q2/Q3), доклады на профильных конгрессах (стоматология, онкология). Образовательный маркетинг: программы ординатуры и ДПО ВолгГМУ, мастер-классы, издание методических рекомендаций. GR-продвижение: работа с главными внештатными специалистами Минздрава. Цифровой B2B-маркетинг: лендинги, вебинары, публикация успешных кейсов внедрения.

26.	<p>Каналы сбыта будущего продукта</p> <p><i>Указать какие каналы сбыта планируется использовать для реализации продукта и дать кратко обоснование выбора</i></p>	<p>Прямые B2B продажи клиникам (оснащение кабинетов). Партнерские продажи (ОЕМ) через производителей и дистрибьюторов стоматологических установок и интраоральных камер. Характеристика проблемы, на решение которой направлен проект</p>
<i>Характеристика проблемы, на решение которой направлен проект</i>		
27.	<p>Какая часть проблемы решается</p> <p><i>Необходимо детально раскрыть вопрос, поставленный в пункте 10, описав, какая часть проблемы или вся проблема решается с помощью проекта</i></p>	<p>Решается проблема отсутствия стандартов фотодокументации (масштаб, свет), что ранее делало невозможным точный машинный анализ. Проект полностью закрывает потребность в объективизации динамики заживления ран, обеспечивает автоматизированный триаж подозрительных поражений (помощь врачу) и внедряет инструменты стратификации риска для пожилых пациентов.</p>
28.	<p>«Держатель» проблемы, его мотивации и возможности решения проблемы с использованием продукции</p> <p><i>Необходимо детально описать взаимосвязь между выявленной проблемой и потенциальным потребителем (см. пункты 9, 10 и 11)</i></p>	<p>Врачи и клиники: мотивация — снижение врачебных ошибок (пропуск предрака), юридическая защита, повышение качества лечения. Организаторы здравоохранения/Онкологи: мотивация — улучшение маршрутизации, снижение запущенных случаев рака полости рта. Пациенты 60+: мотивация — сохранение качества жизни, минимально инвазивная и быстрая диагностика.</p>
29.	<p>Каким способом будет решена проблема</p> <p><i>Необходимо описать детально, как именно ваши товары и услуги помогут потребителям справиться с проблемой</i></p>	<p>В рутинную практику клиники внедряется стандарт съемки: врач надевает насадку-калибратор на камеру, делает снимок в разных режимах света. При подозрении наносится краситель. Данные загружаются в ПО (или мобильное приложение), где ИИ автоматически проверяет качество фото, сегментирует поражение, рассчитывает риски ОППР и формирует объективный цифровой отчет для медицинской карты</p>
30.	<p>Оценка потенциала «рынка» и рентабельности бизнеса</p> <p><i>Необходимо привести кратко обоснование сегмента и доли рынка, потенциальные возможности для масштабирования бизнеса, а также детально раскрыть информацию, указанную в пункте 16.</i></p>	<p>Целевой рынок охватывает тысячи государственных и частных стоматологических клиник РФ, а также кабинеты ПМСП. Драйверы роста: старение населения, рост онкозаболеваемости, тренд на цифровизацию и импортозамещение. Рентабельность обеспечивается низкой себестоимостью аппаратной части (насадка производится методом 3D-печати/литья) и высокомаржинальной SaaS-моделью реализации программного обеспечения и ИИ-аналитики.</p>
31.	<p>План дальнейшего развития проекта</p>	<p>Дорожная карта подробно изложена в Приложении.</p>

Укажите, какие шаги будут предприняты в течение 6-12 месяцев после завершения прохождения акселерационной программы, какие меры поддержки планируется привлечь

Ключевые пункты плана:

1. Утверждение финального ТЗ, матрицы рисков и бизнес-модели.
2. Прототипирование насадки (выбор материала, тесты стерилизации).
3. Утверждение режимов мультиспектральной подсветки (тесты на фантомах).
4. Запуск пилотного сбора датасета (≥ 500 стандартизированных кейсов на базе клиник ВолГМУ).
5. Разработка первой версии ИИ (v0) для сегментации ран.
6. Формирование экспертной группы (Delphi) для создания классификации возрастных изменений.
7. Подготовка заявок на грантовое финансирование и одобрение локального этического комитета.